

№004BM10024G10022F від 08.04.2024

БІОВЕН МОНО® Розчин для інфузій 5% по 100 мл у флаконах №1	
Найменування продукції	Розчин для інфузій 5% по 100 мл у флаконах №1
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
Номер серії:	24G10022
Дата закінчення терміну придатності:	01 2027
Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/01, до 15.07.2025	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру: 1016 пакування Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками

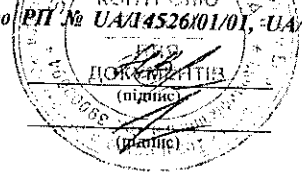
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією злегка жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	Основний компонент має відповідати IgG-компоненту сироватки людини нормальної. У розчині можуть бути наявними невеликі кількості інших білків плазми	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0,165	0,004	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,018	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,38	ДФУ/Eur.Ph 2.2.3
Механічні включення	Видимі частки мають бути відсутні	Відсутні	ДФУ/Eur.Ph 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	98,8 % 0,0 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	100 мл	ДФУ/Eur.Ph 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,21 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	37,1 %	ДФУ/Eur.Ph 2.6.17
Активатор прекалікрейну	Не більше 35 МО/мл, у перерахунку на розчин препарату, що містить 30 г/л імуноглобуліну	0,12 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.6.15
Анти-D антитіла	Титр випробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph 2.6.26
Анти-A та анти-B гемаглотиніни	Титри анти-A та анти-B гемаглотинінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:32 анти-B: 1:16	ДФУ/Eur.Ph 2.6.20
Імуноглобулін А	Не більше 25 мкг/мл	4,3 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Склад білків	Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю	0,2 %	ДФУ/Eur.Ph 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,049 г/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.5.9, 2.5.33 метод 7
- Гліцин	Від 12,0 до 18,8 мг/мл	16,1 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу гепатиту А	Не менше 50 МО/г імуноглобуліну	208 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	5,2 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	42,1 МО/г	ДФУ/Eur.Ph 2.7.1
Залишкові кількості: - Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	Менше 5 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.25
- Трибутилфосфат	Не більше 2 мкг/мл	0,7 мкг/мл	ДФУ/Eur.Ph 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	262 мОсмоль/кг	ДФУ/Eur.Ph 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена зі змішаної плазми (виробничий пул), отриманої не менше ніж від 1000 донорів. Плазма донорів обстежена на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10^{0,00} МО/мл. Термін придатності – 3 роки.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сформував: інженер з якості групи відбору зразків ВКЯ
(посада)
Перевірив: Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Возненко Н.О.
(ПІБ)
Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

08.04.2024
(дата підписання)
08.04.2024
(дата підписання)